

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
13. Januar 2005 (13.01.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/002652 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 5/315**

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/006846

(22) Internationales Anmeldedatum:
24. Juni 2004 (24.06.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
103 30 094.5 3. Juli 2003 (03.07.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **DISETRONIC LICENSING AG** [CH/CH]; Kirch-
bergstrasse 190, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **IMHOFF, Erich**
[CH/CH]; Kirchstrasse 9b, CH-3427 Utzenstorf (CH).
PETER, Daniel [CH/CH]; Stegenweg 46, CH-3172
Niederwangen (CH).

(74) Anwälte: **WESS, Wolfgang** usw.; Schwabe-Sand-
mair-Marx, Stuntzstrasse 16, 81677 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT,
RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA,
GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu ver-
öffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: DEVICE FOR ADMINISTERING A LIQUID PRODUCT

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR VERABREICHUNG EINES FLÜSSIGEN PRODUKTS

(57) Abstract: The invention relates to an infusion or injection device for the preferably metered administration of a liquid product, comprising a receptacle for storing the product that preferably contains a medical or therapeutic agent, a piston plug which can be axially moved in an advancing direction towards an outlet of the receptacle by an output member so as to cause product to be dispensed from the receptacle, and a mechanism for detachably connecting the piston plug to the output member. Said connecting mechanism secures the connection between the piston plug and the output member against axial displacement of the output member relative to the piston plug while the connection can be removed by means of relative twisting between the piston plug and the output member. The inventive device is characterized in that the connecting mechanism is designed such that the connection between the piston plug and the output member can be established by axially displacing the output member and the piston plug relative to each other.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Infusions- oder Injektionsvorrichtung zur vorzugsweise dosierten Verabreichung eines flüssigen Produkts, umfassend einen Behälter zur Aufbewahrung des vorzugsweise einen medizinischen oder therapeutischen Wirkstoff enthaltenden Produkts, einen Kolbenstopfen, der von einem Abtriebsglied axial in eine Vortriebsrichtung zu einem Auslass des Behälters hin verschiebbar ist, um eine Ausschüttung von Produkt aus dem Behälter zu bewirken, sowie einen Verbindungsmechanismus zum lösbaren Verbinden des Kolbenstopfens mit dem Abtriebsglied, wobei der Verbindungsmechanismus die Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied gegen ein axiales Verstellen des Abtriebsglieds relativ zu dem Kolbenstopfen sperrt und die Verbindung durch eine Relativverdrehung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied lösbar ist. Die Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass der Verbindungsmechanismus so ausgelegt ist, dass die Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied durch axiales Verstellen des Abtriebsglieds und des Kolbenstopfens relativ zueinander herstellbar ist.



WO 2005/002652 A2

Vorrichtung zur Verabreichung eines flüssigen Produkts

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur vorzugsweise dosierten Verabreichung eines flüssigen und vorzugsweise einen medizinischen oder therapeutischen Wirkstoff enthaltenden Produkts, ganz besonders bevorzugt zur Verabreichung von Insulin zur Behandlung von Diabetes-Patienten.

Zur dosierten Verabreichung werden Flüssigkeiten, die einen medizinischen oder therapeutischen Wirkstoff enthalten, bevorzugt in einem Fluidbehälter aufbewahrt, in welchem ein Kolbenstopfen axial verschiebbar gelagert ist. Der Kolbenstopfen wird von einem Abtriebsglied eines Antriebsmechanismus axial hin zu einem Auslass des Fluidbehälters verschoben, um eine Ausschüttung von Fluid aus dem Fluidbehälter zu bewirken. Dabei wird es bevorzugt, dass der Fluidbehälter austauschbar ist. Dies erfordert einen Verbindungsmechanismus zum lösbaren Verbinden des Kolbenstopfens mit dem Abtriebsglied. Für eine genaue Dosierung des zu verabreichenden Fluids sollte der Verbindungsmechanismus so beschaffen sein, dass die Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied gegen ein axiales Verstellen des Abtriebsglieds relativ zu dem Kolbenstopfen gesperrt ist, um beispielsweise eine Selbstentleerung des Fluidbehälters aufgrund des sogenannten Syphoning-Effekts zu verhindern.

Aus dem Stand der Technik ist bekannt, das Abtriebsglied mit einem Wulst zu versehen, der in eine Hinterschneidung auf der Rückseite des Kolbenstopfens eingreift. Eine solche Verbindung ist nur schwer herstellbar und wieder lösbar. Aus dem Stand der Technik ist

auch bekannt, den Kolbenstopfen und das vordere Ende des Abtriebsglieds jeweils mit einem Gewinde und einem Gegengewinde zu versehen, so dass durch Verschrauben des Abtriebsglieds mit dem Kolbenstopfen eine Verbindung hergestellt und diese durch Abschrauben des Abtriebsglieds von dem Kolbenstopfen wieder gelöst werden kann. Üblicherweise wird die Ampulle mit dem darin gehaltenen Kolbenstopfen von Hand mit dem Abtriebsglied verschraubt. Das Verschrauben ist zeitaufwendig. Das Verschrauben ist problematisch, wenn die Position von Abtriebsglied und Kolbenstopfen nicht übereinstimmen. Während des Verschraubens kann Flüssigkeit deshalb ausgeschüttet oder Luft in den Fluidbehälter eingesogen werden. Insbesondere das Einsaugen von Luft sollte vermieden werden, da dies zu Komplikationen in der Therapie führen kann.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zur vorzugsweise dosierten Verabreichung eines Produkts mit einem Verbindungsmechanismus zu schaffen, der so ausgelegt ist, dass die Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied einfach hergestellt und wieder gelöst werden kann.

Diese Aufgabe wird gelöst durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen nach Patentanspruch 1. Vorteilhafte Ausführungsformen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Erfindungsgemäß wird ausgehend von einer Vorrichtung mit einem Verbindungsmechanismus, bei dem die Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied durch eine Relativverdrehung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied wieder lösbar ist, der Verbindungsmechanismus so ausgelegt, dass die Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied durch axiales Verschieben des Abtriebsglieds auf den Kolbenstopfen zu herstellbar ist. Vorteilhaft ist, dass die Antriebsmechanik der Injektions- oder Infusionsvorrichtung, bei der der Fluidbehälter eingesetzt werden soll, für den Austausch des Fluidbehälters nicht speziell ausgelegt zu werden braucht. Vielmehr kann die axiale Vorschubbewegung des Abtriebsglieds, für die die Mechanik der Injektions- oder Infusionsvorrichtung ohnehin ausgelegt ist, gleichzeitig auch zum Herstellen der Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied verwendet werden. Beim Verschieben des Abtriebsglieds und/oder bereits allein oder zu einem Teil durch

das Einsetzen des Fluidbehälters wird somit erfindungsgemäss eine geeignete mechanische Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied bewirkt, die ausreichend stabil für eine exakte Dosierung der verabreichten Fluidddosis ist. Beispiele für eine solche mechanische Verbindung sind eine Verriegelung, eine Verrastung oder eine Schnappverbindung.

Beim axialen Verschieben des Abtriebsglieds auf den Kolbenstopfen zu wird das Abtriebsglied bevorzugt nicht verdreht. Eine gleichzeitige Verdrehung des Abtriebsglieds während des axialen Verschiebens kann jedoch erfindungsgemäß grundsätzlich zulässig sein, um die Verbindung herzustellen.

Bevorzugt wird das Abtriebsglied selbst oder ein vorderes Ende des Abtriebsglieds zum Herstellen der Verbindung in den Kolbenstopfen hinein vorgeschoben oder/und der Kolbenstopfen durch das Einsetzen über das Abtriebsglied geschoben. Bei einer solchen Ausführungsform sind an dem Abtriebsglied, vorzugsweise an dessen vorderen Ende, Mittel zum Herstellen der mechanische Verbindung vorgesehen, beispielsweise geeignete Verriegelungs-, Verrastungs- oder Schnappmittel. Diese Mittel werden in dem Kolbenstopfen aufgenommen von korrespondierend hierzu ausgebildeten Elementen, beispielsweise von korrespondierend ausgebildeten Verriegelungs-, Verrastungs- oder Schnappmitteln, die insbesondere von den Gewinden herkömmlicher Kolbenstopfen gebildet werden können.

Bevorzugt kann das Abtriebsglied zum Herstellen der mechanischen Verbindung im wesentlichen ungehindert vorgeschoben werden, ohne dabei eine nennenswerte Antriebskraft auf den Kolbenstopfen auszuüben. Vorzugsweise das Gleiche gilt, falls die Verbindung durch das Einsetzen des Fluidbehälters bewirkt wird. Vorteilhaft ist, dass beim Herstellen der mechanischen Verbindung keine unbeabsichtigte Vortriebskraft auf den Kolbenstopfen ausgeübt wird, wodurch ja eine nicht beabsichtigte Ausschüttung von Fluid hervorgerufen würde. Zu diesem Zweck ist der Verbindungsmechanismus nachgiebig ausgelegt, so dass die die mechanische Verbindung bewirkenden Elemente des Verbindungsmechanismus beim axialen Verschieben des Abtriebsglieds nachgiebig

und/oder federelastisch und/oder nicht gesperrt sind, solange die mechanische Verbindung, beispielsweise durch Verriegelung, Verrasten oder Einschnappen, noch nicht hergestellt ist, so dass die die mechanische Verbindung bewirkenden Elemente des Verbindungsmechanismus jedoch nach Herstellung der mechanischen Verbindung diese gegen ein axiales Verstellen des Abtriebsglieds relativ zu dem Kolbenstopfen sperren.

Vorteilhaft ist ferner, dass auch bei einem beispielsweise nur halb gefüllten Fluidbehälter eine Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied noch zuverlässig hergestellt werden kann, ohne dass aufgrund einer beim Herstellen der mechanischen Verbindung auf den Kolbenstopfen wirkenden Axialkraft der Kolbenstopfen axial verschoben würde. Gerade bei nur teilweise gefülltem Fluidbehälter besteht die Gefahr, dass aufgrund von nicht zueinander passenden Axialpositionen von Abtriebsglied und Kolbenstopfen durch das Herstellen der Verbindung der Kolbenstopfen entweder in die Vortriebsrichtung vorgeschoben und dadurch Fluid aus dem Fluidbehälter ausgeschüttet oder der Kolbenstopfen entgegen der Vortriebsrichtung zurückgezogen und dadurch in den Fluidbehälter eingesaugt wird. Grundsätzlich besteht diese Gefahr jedoch auch in Fällen, in denen der Fluidbehälter gefüllt ist.

In bevorzugten Ausführungen ist die Vorrichtung mit einer Einrichtung versehen, mittels der das Abtriebsglied für die Herstellung der Verbindung mit dem Kolbenstopfen in die Vortriebsrichtung bewegt wird, vorzugsweise motorisch. Noch bevorzugter umfasst die Vorrichtung ferner eine Einrichtung, die erkennt, wann das Abtriebsglied und der Kolbenstopfen korrekt miteinander verbunden und vorzugsweise auch, wann das Abtriebsglied mit dem Kolbenstopfen verriegelt ist. Solch eine Erkennungseinrichtung kann insbesondere einen Sensor zur Messung einer axialen Kraft oder eines Drehmoments umfassen, die oder das auf das Abtriebsglied wirkt. Der Zeitpunkt, zu dem das Abtriebsglied korrekt in dem Kolbenstopfen positioniert ist, wird durch eine Veränderung der mittels des Sensors gemessenen Axialkraft oder des Drehmoments signalisiert. Die Änderung der gemessenen Größe, beispielsweise die Axialkraft oder das Drehmoment, kann von der Wandreibung zwischen dem Kolbenstopfen und dem Fluidbehälter und/oder dem Fließwiderstand in einem sich an den Auslass des

Fluidbehälters anschließenden Katheter herrühren. Die Auswertung des Fließwiderstands bedingt zwar einen aufgesetzten Katheter. Dies ist jedoch kein Nachteil, da der Katheter nach dem Einsetzen des Fluidbehälters mit dem Fluid gefüllt werden muss. Hierbei kann genutzt werden, dass die Änderung der gemessenen Größe sich mit der Vergrößerung der Axialgeschwindigkeit, welche das Abtriebsglied und der Kolbenstopfen zum Herstellen der Verbindung relativ zueinander aufweisen, ebenfalls vergrößert und dadurch einfacher und sicherer detektiert werden kann.

Bevorzugt umfasst der Verbindungsmechanismus eine Anzahl von Haken, bevorzugt eine Anzahl von federnden Haken, die ausgelegt sind, um bei dem axialen Verschieben des Abtriebsglieds auf den Kolbenstopfen oder der Axialbewegung des Fluidbehälters in Richtung auf das Abtriebsglied im wesentlichen in radialer Richtung nachzugeben und sich anschließend wieder radial abzuspreizen, um durch Eingreifen in zumindest eine Hinterschneidung, die mit dem Kolbenstopfen starr gekoppelt und bevorzugt einstückig mit dem Kolbenstopfen gebildet ist, die Sperrung gegen ein axiales Verstellen des Abtriebsglieds relativ zu dem Kolbenstopfen zu bewirken. Da nachgiebige Haken in einfacher und kostengünstiger Weise herstellbar sind, kann erfindungsgemäß ein einfacher und kostengünstiger Verbindungsmechanismus geschaffen werden.

Die Hinterschneidung ist bevorzugt in der dem Abtriebsglied zugewandten Rückseite des Kolbenstopfens, vorzugsweise in einem Hohlraum des Kolbenstopfens, vorgesehen und weist ein geeignetes Profil auf, das abgestimmt ist auf die Art der die mechanische Verbindung herstellenden Elemente und deren Geometrie. Um das Lösen der mechanischen Verbindung durch eine Relativverdrehung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied zu erleichtern, ist die Hinterschneidung des Verbindungsmechanismus bevorzugt in der Form eines schraubenförmigen Gewindegangs ausgebildet, mit einem Drehsinn, der der Drehrichtung entspricht, in der die mechanische Verbindung durch Verdrehen gelöst werden soll. Der schraubenförmige Gewindegang verläuft vorzugsweise über mehrere Umdrehungen, wobei die Ganghöhe angepasst sein kann an die Form der die mechanische Verbindung herstellenden Elemente.

Damit die mechanische Verbindung einfach und zuverlässig hergestellt werden kann, umfasst der Verbindungsmechanismus gemäß einer ersten Ausführungsform eine Vielzahl von Haken, die auf der Außenumfangsoberfläche verteilt angeordnet sind und von dieser radial abragen, wobei die Haken bevorzugt auch entlang der Längsachse des Abtriebsglieds verteilt angeordnet sind. Auf diese einfache Weise kann gewährleistet werden, dass stets zumindest einer der Vielzahl von Haken an geeigneter axialer Position und Winkelstellung vorhanden ist, um die mechanische Verbindung herzustellen. Dabei können die Haken zu mehreren Ringen gruppiert sein, die an unterschiedlichen Positionen entlang der Längsachse des Abtriebsglieds verteilt angeordnet sind und jeweils eine Mehrzahl von Haken umfassen. Grundsätzlich können die Haken auch zufällig bezüglich ihrer axialen Position und Winkelstellung angeordnet sein. Die Zahl der Haken ist vorzugsweise so groß, dass eine Mehrzahl der Haken je als Widerhaken wirkt und die mehreren Widerhaken im verbundenen Zustand gegen die Vortriebsrichtung des Kolbenstopfens gegen eine oder vorzugsweise mehrere Hinterschneidungen des Kolbenstopfens drücken.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform weist das Abtriebsglied einen Anschlag auf, an welchem, wenn die mechanische Verbindung hergestellt ist, die Rückseite des Kolbenstopfens unmittelbar anliegt. Vorteilhaft ist, dass der Kolbenstopfen beim axialen Verschieben hin zum Auslass des Fluidbehälters nicht in axialer Richtung ausweichen kann, so dass die durch die Antriebsmechanik der Injektions- oder Infusionsvorrichtung vorgegebene Fluiddosis exakt verabreicht werden kann.

Bevorzugt sind die vorgenannten Haken bzw. das oder die mehreren die mechanische Verbindung herstellenden Elemente in axialer Richtung vor dem Anschlag des Abtriebsglieds angeordnet.

Bevorzugt sind die Haken des Verbindungsmechanismus im wesentlichen in radialer Richtung schwenkbar oder biegsam, und zwar bevorzugt ohne dass hierzu eine größere Kraftbeaufschlagung erforderlich wäre. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass beim axialen Verschieben des Abtriebsglieds auf den Kolbenstopfen zu oder der

Einsetzbewegung des Behälters im wesentlichen keine Vortriebskraft auf den Kolbenstopfen ausgeübt wird, so dass kein Produkt unbeabsichtigt ausgeschüttet wird.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform sind die Haken als elastische Elemente ausgebildet und aus einem geeigneten Material, beispielsweise Kunststoff oder Metall, geeigneter Stärke hergestellt. Solche elastische Elemente können in einfacher Weise an dem vorderen Ende des Abtriebsglieds angeformt, insbesondere einstückig angeformt, oder angebracht werden und machen einen zusätzlichen und aufwendigen Mechanismus überflüssig, der ansonsten vorgesehen werden müsste, um die elastischen Elemente schwenkbar oder nachgiebig zu machen. Besonders bevorzugt sind sie biegeelastisch und wirken als einseitig fest eingespannte Biegebalken.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform verdrehen sich die elastischen Elemente des Verwendungsmechanismus bei der Relativverdrehung des Abtriebsglieds relativ zu dem Kolben zumindest geringfügig, d.h. sie geben in Umfangsrichtung elastisch geringfügig nach, so dass dem Lösen des Verbindungsmechanismus nur eine relativ geringe und somit vernachlässigbare Widerstandskraft entgegengesetzt wird.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform sind die Haken des Verbindungsmechanismus als federnde Klauen ausgebildet, die an einem vorderen Ende des Abtriebsglieds gehalten sind. Die Klauen sind so ausgelegt, dass sie zur Herstellung der mechanischen Verbindung zwischen Abtriebsglied und Kolbenstopfen in eine gegenüberliegende Hinterschneidung eingreifen können. Bevorzugt sind die Klauen im wesentlichen radial schwenkbar zwischen einer Sperrstellung, in der ein weiteres Verschwenken der Klauen gesperrt ist und die zum Sperren der mechanischen Verbindung dient, und einer Freigabestellung, in der die Klauen zumindest so weit radial zurück geschwenkt sind, dass das Abtriebsglied im wesentlichen ohne Widerstandskraft auf den Kolbenstopfen zu oder in diesen hinein vorgeschoben werden kann.

Bevorzugt sind die federnden Klauen an Führungs- und Befestigungselementen so gehalten, dass die Klauen bei der Schwenkbewegung gegen ein Verdrehen geradgeführt

und so an einem Nachgeben in Umfangsrichtung gehindert sind. Die Klauen weichen somit bei ihrem Eingriff in die Hinterschneidung nicht durch Ausführen einer Drehbewegung aus, so dass die mechanische Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied noch stabiler bewerkstelligt werden kann.

Bevorzugt umfasst der Verbindungsmechanismus weiterhin ein Rückstellmittel, das die federnden Klauen gegeneinander und radial gerichtet vorspannt. Beim Eingreifen in die Hinterschneidung richten sich somit die federnden Klauen automatisch aufgrund der Rückstellkraft des Rückstellmittels wieder auf, um die mechanische Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied zu sperren.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform ist der Verbindungsmechanismus so ausgelegt, dass die Klauen motorisch angetrieben, beispielsweise mit Hilfe eines Spindelantriebs, radial verstellt werden können, um die mechanische Verbindung zwischen dem Abtriebsglied und dem Kolbenstopfen herzustellen. Somit kann der Moment, zu welchem die mechanische Verbindung eingegangen wird, noch genauer vorgegeben werden.

Nachfolgend werden bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben werden. Es zeigen:

- Fig. 1 einen Querschnitt durch einen Verbindungsmechanismus und eine Infusionspumpe sowie eine perspektivische Ansicht des vorderen Endes eines Abtriebsglieds gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 2 einen Querschnitt durch einen Verbindungsmechanismus und eine Infusionspumpe sowie eine perspektivische Ansicht des vorderen Endes eines Abtriebsglieds gemäß einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 3 einen Querschnitt durch einen Verbindungsmechanismus und eine Infusionspumpe sowie eine perspektivische Ansicht des vorderen Ende

eines Abtriebsglieds gemäß einer dritten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 4 zwei Querschnittsansichten einer Infusionspumpe sowie eine perspektivische Ansicht des vorderen Endes eines Abtriebsglieds gemäß einer vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, kurz bevor die Verbindung zwischen dem Kolbenstopfen und dem Abtriebsglied bewerkstelligt ist; und

Fig. 5 zwei Querschnittsansichten der Infusionspumpe gemäß der vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, nachdem die Verbindung zwischen dem Kolbenstopfen und dem Abtriebsglied hergestellt ist.

In den Figuren bezeichnen identische Bezugszeichen identische oder im wesentlichen gleichwirkende Elemente oder Elementgruppen.

Die Fig. 1 zeigt im linken Teil in einem Querschnitt eine Infusionspumpe gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Der obere Teil der Fig. 1 zeigt in einem vergrößerten Querschnitt den Verbindungsmechanismus gemäß dieser Ausführungsform, der rechte Teil zeigt schließlich in einer perspektivischen Darstellung das vordere Ende des Abtriebsglieds gemäß dieser Ausführungsform.

Die Infusionspumpe 1 dient beispielsweise der Langzeitverabreichung von Mikrodosen einer in einer Ampulle 7 aufbewahrten Flüssigkeit, die einen medizinischen oder therapeutischen Wirkstoff, bevorzugt Insulin, enthält. Die Infusionspumpe 1 weist ein im Querschnitt im wesentlichen rechteckförmiges Gehäuse 2 auf, in dessen Innenraum 3 eine nicht dargestellte Mechanik und Elektronik zur Steuerung der Pumpe untergebracht ist. Im rechten Teil der Infusionspumpe 1 befindet sich die im wesentlichen zylindrische Ampulle 7, die in einem korrespondierend zur Ampulle 7 ausgebildeten Gehäuseabschnitt 8 aufgenommen ist. In der Ampulle 7 ist ein Kolbenstopfen 6 gelagert, der axial verschiebbar ist. Der Kolbenstopfen 6 ist mit der Kolbenstange 4 mechanisch verbunden, die als Abtriebsglied der nur schematisch dargestellten Antriebsvorrichtung zum axialen Vorschieben der Kolbenstange 4 und des Kolbenstopfens 6 dient. Die Kolbenstange 4 ist

in dem unteren Teil des Gehäuses 2 geradeführt und steht mit einem drehangetriebenen Antriebsglied 5 in einen Gewindeeingriff. Wird das Antriebsglied 5 drehangetrieben, vorzugsweise von einem Elektromotor, so wird die Kolbenstange 4 axial linear verschoben. Zur Ausschüttung des Produkts aus dem Auslass 9 der Ampulle 7 schiebt die Kolbenstange 4 den Kolbenstopfen 6 zum Auslass 9 hin vor. Die Ampulle 7 ist in dem Gehäuseabschnitt 8 austauschbar gelagert. Zum Austauschen der Ampulle 7 muss die Verbindung zwischen Kolbenstange 4 und Kolbenstopfen 6 gelöst werden. Zugleich besteht im Hinblick auf eine genaue Dosierung des Produkts die Notwendigkeit, dass die Verbindung zwischen Kolbenstopfen 6 und Kolbenstange 4 gegen ein axiales Verstellen bzw. Verschieben der Kolbenstange 4 relativ zu dem Kolbenstopfen 6 gesperrt sein muss.

Erfindungsgemäß kann die Verbindung zwischen Kolbenstopfen 6 und Kolbenstange 4 durch Relativverdrehung zwischen Kolbenstopfen 6 und Kolbenstange 4 gelöst werden und die Verbindung durch Vorschieben der Kolbenstange 4 auf den Kolbenstopfen 6 zu oder in diesen hinein hergestellt werden. Stattdessen oder in Kombination mit dem Vorschieben der Kolbenstange 4 kann die Verbindung durch die entgegengerichtete Bewegung der Ampulle 7 beim Einsetzen bewirkt werden.

Wie in dem rechten Teil der Fig. 1 dargestellt ist, weist das vordere Ende der als Abtriebsglied dienenden Kolbenstange 4 eine Anzahl von federelastischen oder zumindest federelastisch gelagerten Haken 13 auf, die in axialer Richtung vor dem als Anschlag für den Kolbenstopfen 6 dienenden Umfangsvorsprung 10 angeordnet sind. Im Ausführungsbeispiel sind die Haken 13 in der Art von biegeelastischen Borsten einer Bürste gebildet und ragen von der Kolbenstange 4 unter einem spitzen Winkel zur Axialen schräg nach hinten ab, um so dünne, an ihren vorderen Enden fest eingespannte elastische Biegebalken zu bilden. Die federnden Haken 13 sind zu mehreren Ringen zusammengefasst, in dem dargestellten Beispiel zu insgesamt fünf Ringen, wobei die Haken 13 eines jeweiligen Ringes in etwa auf derselben axialen Höhe angeordnet sind und die Haken 13 der verschiedenen Ringe in axialer Richtung fluchten. Selbstverständlich können die federnden Haken 13 auch in anderer Art oder ungeordnet

in der Art einer Lockenwickelbürste an dem vorderen Ende der Kolbenstange 4 angeordnet sein.

Die federnden Haken 13 bestehen aus einem federelastischen Material, beispielsweise aus einem Kunststoff oder einem Metall geringer Stärke, so dass die Haken 13 bei radial einwärts gerichteter Kraftbeaufschlagung, beispielsweise durch Kontakt zu der Hinterschneidung 15, durch Verbiegen an deren Basis und/oder über deren gesamte Länge im wesentlichen in radialer Richtung nachgeben und sich nach Aufheben der Kraftbeaufschlagung wieder aufrichten.

In dem oberen Teil der Fig. 1, der das hintere Ende der Ampulle 7 in einem stark vergrößerten Querschnitt zeigt, ist dargestellt, wie das vordere Ende der Kolbenstange 4 mit dem Kolbenstopfen 6 zusammenwirkt. Auf seiner Rückseite weist der Kolbenstopfen 6 ein schraubenförmiges Gewinde 14 auf, wobei das Gewinde 14 in axialer Richtung in jedem Längsschnitt hintereinander eine Mehrzahl von Hinterschneidungen 15 ausbildet, an denen sich die federnden Haken 13 zur Sperrung der axialen Stellung des Kolbens 6 relativ zu der Kolbenstange 4 gegen die Vortriebsrichtung abstützen. Wie dem oberen Teil der Fig. 1 entnommen werden kann, stützt sich nur ein Teil der federnden Haken 13 in der zugehörigen Hinterschneidung 15 gegen die Vortriebsrichtung ab, während ein anderer Teil der Haken 13 nicht vollständig wieder aufgerichtet, d.h. noch nicht bis in die entspannte Position nach radial auswärts abgespreizt ist. Wenn das vordere Ende der Kolbenstange 4 vollständig in den Kolbenstopfen 6 eingelassen ist, liegt die Rückseite des Kolbenstopfens 6 an dem Anschlag 10 an.

Zum Herstellen der Verbindung zwischen Kolbenstopfen 6 und Kolbenstange 4 wird wie folgt vorgegangen: die Ampulle 7 wird in der im oberen Teil der Fig. 1 dargestellten hinteren Endstellung ausgeliefert, in der die Rückseite des Kolbenstopfens 6 an dem Umfangsvorsprung 10 anliegt oder nahezu anliegt. Nach Herausnehmen einer verbrauchten Ampulle 7 wird die Kolbenstange 4 axial in eine hinteren Endstellung zurückgestellt. Anschliessend wird die neue Ampulle 7 in den Gehäuseabschnitt 8 eingeschoben, bis schließlich das vordere Ende der Kolbenstange 4 mit den federnden

Haken 13 in den Kolbenstopfen 6 eingeschoben wird. Von den Hinterschneidungen 15 werden die federnden Haken 13 radial gegen ihre elastische Rückstellkraft einwärts gebogen. Beim weiteren Hineinschieben der Kolbenstange 4 in den an der Rückseite des Kolbenstopfens 6 offenen Hohlraum richten sich schließlich ein Teil der federnden Haken je nach dem Überschieben der Spitzen der Hinterschneidungen 15 wieder auf und greifen in eine zugehörige und in etwa auf gleicher Höhe angeordnete Hinterschneidung 15 ein. Die dargestellte Verbindung kann, wie beschrieben, durch axiales Vorschieben nur der Kolbenstange 4 oder nur durch das Einsetzen der Ampulle 7 oder, obgleich weniger bevorzugt, durch eine überlagerte Bewegung bewirkt werden. Dies soll nicht ausschließen, dass beim Vorschieben der Kolbenstange 4 auch eine Relativverdrehung zwischen Kolbenstopfen 6 und Kolbenstange 4 zulässig sein kann.

In der im oberen Teil der Fig. 1 dargestellten Stellung können der Kolbenstopfen 6 und die Kolbenstange 4 nicht weiter gegeneinander geschoben werden, da der Kolbenstopfen 4 am Anschlag 10 anliegt. Ferner kann der Kolbenstopfen 6 auch nicht relativ zu der Kolbenstange 4 axial vorgeschoben werden, weil ein Teil der federnden Haken 13 sich gegen die Vortriebsrichtung an dem Kolbenstopfen 6 abstützt. Somit ist der Kolbenstopfen 6 im wesentlichen starr mit der Kolbenstange 4 verbunden.

Zum Lösen der dargestellten Verbindung muss der Kolbenstopfen 6 relativ zu der Kolbenstange 4 verdreht werden, und zwar entgegen dem Verlauf des Schraubgewindes 14, so dass die federnden Haken 13 aus dem Gewindegang herausgeschraubt werden. Für das Lösen bilden die Haken 13 das Gegengewinde für das Gewinde 14 des Kolbenstopfen 6, das die Hinterschneidungen 15 bildet.

Grundsätzlich brauchen die federnden Haken 13 nicht um den gesamten Umfang des vorderen Endes der Kolbenstange 4 verteilt angeordnet sein. Vielmehr können die federnden Haken 13 auch in besonderen Winkelbereichen konzentriert angeordnet sein, beispielsweise an zwei einander diametral gegenüberliegenden Stellungen. Bei einer solchen alternativen Ausführungsform würde eine Relativverdrehung um 90 Grad ausreichen, um die Verbindung zu lösen, sofern an der um 90 Grad verdrehten

Winkelstellung eine axial verlaufende Nut oder dergleichen vorgesehen ist, entlang der die federnden Haken 13 aus dem Eingriff mit dem Kolbenstopfen 6 zurückgezogen werden können.

In der Fig. 2 ist eine Infusionspumpe gemäß einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einem Querschnitt dargestellt und ist das vordere Ende der Kolbenstange 4 in einer perspektivischen Ansicht dargestellt.

Grundsätzlich unterscheidet sich die zweite Ausführungsform nur dahingehend, dass auf das vordere Ende der Kolbenstange 4 mehrere Hakenringe 18 aufgesetzt sind. Die Hakenringe 18 weisen jeweils einen Kreisring 19 auf, von dem die laschenartigen Haken 13 radial auswärts abragen. Die Hakenringe 18 werden auf das vordere Ende der Kolbenstange 4 aufgeschoben, wo sie jeweils in einen Rast-Umfangsvorsprung 20 einrasten. Die Haken 13 geben gemäß der zweiten Ausführungsform bevorzugt nur im Bereich der Basis des Hakens, das heißt im Verbindungsbereich zwischen Haken 13 und Kreisring 19, elastisch nach. Dies schließt jedoch nicht aus, dass die Haken 13 auch wie bei der ersten Ausführungsform aus einem elastischen Material hergestellt sind. Bevorzugt wird der Hakenring 18 durch Tiefziehen eines Metalls hergestellt.

Wie auch bei der ersten Ausführungsform wird die Verbindung zwischen Kolbenstopfen 6 und Kolbenstange 4 durch axiales Verschieben des vorderen Endes der Kolbenstange 4 in den Kolbenstopfen 6 oder die Axialbewegung der Ampulle 7 unmittelbar beim Einsetzen hergestellt. Hierzu braucht keine Relativverdrehung zu erfolgen, diese ist jedoch grundsätzlich zulässig. Wie auch bei der ersten Ausführungsform wird die Verbindung durch Relativverdrehung des Kolbenstopfen 6 relativ zu der Kolbenstange 4 gelöst.

Wie den Figuren 1 und 2 entnommen werden kann, umfasst der Verbindungsmechanismus gemäß der ersten und zweiten Ausführungsform eine Vielzahl von federnden Haken 13, die an dem vorderen Ende der Kolbenstange 4 ausgebildet sind. Diese können in der Regel leicht und kostengünstig hergestellt werden.

Gemäß der Erfindung können jedoch auch nur relativ wenige federnde Haken vorgesehen sein. Dies wird nachfolgend erläutert.

Die Fig. 3 zeigt in einem Querschnitt eine Infusionspumpe gemäß einer dritten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sowie in einer perspektivischen Ansicht das vordere Ende einer Kolbenstange gemäß dieser Ausführungsform. Wie im rechten Teil der Fig. 3 dargestellt ist, sind an dem vorderen Ende der Kolbenstange 4 vier Klauen 21 angeordnet. Zu diesem Zweck ragen von dem vorderen Ende der Kolbenstange 4 ein zentraler Träger 22 und um den Träger 22 eine Befestigungs- und Führungseinrichtung 23 mit einer entsprechenden Anzahl, d.h. im dargestellten Ausführungsbeispiel vier, von Befestigungs- und Führungselementen ab. Die Klauen 21 sind jeweils mittels Zapfen 27 der Befestigungs- und Führungseinrichtung 23 quer zur Axialen schwenkbar gelagert. Zur Montage der Klauen 21 sind die dargestellten Öffnungen 30 vorgesehen. Die Befestigungs- und Führungseinrichtung 23 bildet vier sternförmig zueinander weisende Spalte 24 aus, in denen die Klauen 21 geradgeführt sind, so dass die Klauen 21 im wesentlichen nur in Axialebenen um die von den Zapfen 27 gebildeten Schwenkachsen verschwenkt werden, ohne dabei verdreht werden zu können, so dass die Klauen 21 bei gesperrter Verbindung in Umfangsrichtung nicht nachgeben.

Gemäß der dritten Ausführungsform sind die vier Klauen 21 paarweise auf gleicher Höhe und die beiden Paare zueinander axial versetzt angeordnet. Die Klauen 21 greifen in der Verbindung wie bereits die Haken 13 unterschiedlich tief in den schraubenförmigen Gewindegang 14 ein. Dies ist im oberen Teil der Fig. 3 dargestellt, wo die rechte Klaue 21 tiefer in die Hinterschneidung 15 eingreift als die linke Klaue 21.

Wie dem oberen Teil der Fig. 3 entnommen werden kann, sind jeweils zwei der Klauen 21 mit Hilfe einer als Rückstellmittel dienenden Druckfeder 25, die materialelastisch als Elastomerring oder auch formelastisch gebildet sein kann, radial nach außen vorgespannt. Die Druckfeder 25 ist an dem Träger 22 gehalten. Somit ragen die Klauen 21 im entlasteten Ruhezustand maximal radial von dem vorderen Ende der Kolbenstange

4 ab. Beim Übereinandereinschieben des vorderen Endes der Kolbenstange 4 und des Kolbenstopfens 6 werden die Klauen 21, die über die Spitzen des Gewindes 14 gleiten, radial einwärts geschwenkt. Beim weiteren Hineinschieben richtet sich auf Grund der Rückstellkraft der Druckfeder 25 wenigstens eine der Klauen 21 in eine gegenüberliegende Hinterschneidung 15 hinein wieder auf, um den Verbindungsmechanismus zu sperren.

Wie bei den anderen Ausführungsformen muss auch bei der dritten Ausführungsform das Gewinde 14 nicht vollständig umlaufend ausgebildet sein. Vielmehr ist es ausreichend, aber nicht bevorzugt, wenn das Gewinde 14 nur an Abschnitten, wo es den Klauen 21 gegenüberliegt, ausgebildet ist und im übrigen durch axial verlaufende Nuten oder dergleichen ersetzt ist. Solche Nuten können um 45 Grad relativ zu den Klauen 21 in der Verbindungsstellung winkelfersetzt sein, so dass die Verbindung durch einfaches Verdrehen von Kolbenstopfen 6 und Kolbenstange 4 um 45 Grad wieder gelöst werden kann. Vorzugsweise läuft das Gewinde 14 jedoch kontinuierlich um. Besonders vorteilhaft ist ferner, dass der Kolbenstopfen 6 mit Gewinde 14 ein herkömmlicher Kolbenstopfen, insbesondere mit einem hierfür üblichen Gewinde 14, sein kann, d.h. die Erfindung erfordert auf der Seite des Kolbenstopfens keine Anpassung, was im übrigen für alle Ausführungsbeispiele gilt.

Gemäß einer vierten Ausführungsform, die in den Figuren 4 und 5 gezeigt ist, werden die schwenkbaren Klauen 21 zwangsweise ohne Einwirkung der Hinterschneidungen 15 verschwenkt, um die mechanische Verbindung zwischen Kolbenstopfen 6 und Abtriebsglied 4 herzustellen.

Bei der vierten Ausführungsform ist die Kolbenstange 4 zweiteilig ausgebildet und umfasst eine zentral angeordnete Gleitstange 4a und eine Gewindehülse 4b, welche die Gleitstange 4a umgibt und axial linear führt. Die Gewindehülse 4b weist über nahezu ihre gesamte axiale Länge ein Außengewinde auf, das über seine axiale Länge von einer Geradföhrung unterbrochen wird. Die Gewindehülse 4b ist mit ihrem Außengewinde mit einem Innengewinde des Antriebsglieds 5 in einem Gewindeeingriff. Das Antriebsglied 5

wird von einem nicht dargestellten Motor drehangetrieben. Die Gewindehülse 4b wird über ihre Gradführung von dem Gehäuse 2 axial geradgeführt. Eine Antriebsdrehbewegung des Antriebsglieds 5 bewirkt deshalb den Vortrieb der Gewindehülse 4b. Die Gleitstange 4a ist, wie bereits erwähnt, in der Gewindehülse 4b axial gleitverschiebbar aufgenommen. Eine Bewegung relativ zu der Gewindehülse 4b gegen die Vortriebsrichtung wird durch eine Anschlagschulter 31 begrenzt, die an dem vorderen Ende der Gleitstange 4a gebildet ist und mit der sich die Gleitstange 4a am vorderen Ende der Gewindehülse 4b abstützt.

In der in Figur 4 dargestellten Position, welche die Kolbenstange 4 einnimmt, wenn eine volle Ampulle 7 eingesetzt wird, stützt sich die Gleitstange 4a mit ihrem hinteren Ende ferner axial an dem Gehäuse 8 ab. Die Gleitstange 4a ragt mit einem Kopfstück 33 und der Anschlagschulter 31 axial über den Anschlag 10 der Gewindehülse 4b hinaus vor und in die von der Gewindehülse 4b gebildete Befestigungs- und Führungseinrichtung 23, die mehrere Klauen 21 schwenkbar lagert, hinein. Die Führungs- und Befestigungseinrichtung 23 und die Klauen 21 sind im wesentlichen wie die des dritten Ausführungsbeispiels gebildet. Die Zapfen 27 bilden auch beim vierten Ausführungsbeispiel wieder die Schwenkachse für je eine der Klauen 21. Von den Zapfen 27 aus gesehen bildet jede der Klauen 21 einen äußeren Schenkel 26 und einen inneren Schenkel 28. Die Klauen 21 sind je in etwa L-förmig, wobei die jeweilige Schwenkachse im Bereich des Schnittpunkts der beiden Schenkel 26 und 28 der L-Form angeordnet ist. Zwischen der Abdeckung 29, die der Abdeckung des dritten Ausführungsbeispiels vergleichbar ist, und dem jeweils inneren Schenkel 26 jeder Klaue 21 ist eine Druckfeder 32 angeordnet, d.h. je eine Druckfeder 32 pro Klaue 21. Die elastischen Federkräfte der Druckfedern 32 bewirken, dass die Klauen 21 um die Schwenkachsen der Zapfen 27 nach radial außen abspreizen. Dies bedeutet umgekehrt, dass zum Einführen der Gleitstange 4a in den Hohlraum des Kolbenstopfens 6 die Druckfedern 32 zwangweise zusammengedrückt und dadurch die äußeren Schenkel 26 nach radial einwärts geschwenkt werden.

Figur 4 zeigt die Vorrichtung in dem Zustand, in dem die Schenkel 26 der Klauen 21 gegen die Kraft der jeweiligen Druckfeder 32 nach radial einwärts geschwenkt sind. Für dieses Anlegen der Klauen 21 nimmt die Gleitstange 4a relativ zu der Gewindehülse 4b ihre vorderste axiale Position ein, in der die Anschlagsschulter 31 axial ein Stück weit von dem vorderen Ende der Gewindehülse 4b beabstandet ist. Das Kopfstück 33 drückt wie ein Stößel in Vortriebsrichtung gegen die inneren Schenkel 28 der Klauen 21, so dass die Klauen 21 mit ihren äußeren Schenkeln 26 nach radial einwärts eingeschwenkt sind. Die Gewindehülse 4b stützt sich mit ihrem Anschlag 10 axial gegen die Vortriebsrichtung an dem Gehäuse 8 ab. In diesem Zustand der Kolbenstange 4 wird die Ampulle 7 gegen die Vortriebsrichtung in das Gehäuse 8 eingeschoben, bis der am hinteren Ende der Ampulle 7 sitzende Kolbenstopfen 6 auf die Führungs- und Befestigungseinrichtung 23 aufgeschoben ist. Das Aufschieben wird durch die eingeschwenkten Klauen 26 nicht behindert. Nach Abschluss dieser ersten Phase der Verbindungsherstellung befindet sich die Vorrichtung in dem in Figur 4 dargestellten Zustand, in dem der Kolbenstopfen 6 gegen die Vortriebsrichtung in Anschlagkontakt mit dem Anschlag 10 der Gewindehülse 4b und/oder dem Führungs- und Befestigungselement 23 ist und die Gleitstange 4a relativ zu der Gewindehülse 4b ihre axial vorderste Position einnimmt, in der ihre Anschlagsschulter 31 einen axial lichten Abstand zu dem vorderen Ende des Anschlags 10 aufweist.

Um aus dem in Figur 4 dargestellten Zustand heraus die Verbindung zwischen der Kolbenstange 4 und dem Kolbenstopfen 6 herzustellen, wird das Antriebsglied 5 drehangetrieben, so dass die Gewindehülse 4b sich aufgrund ihrer Geradföhrung translatorisch in die Vortriebsrichtung bewegt. Bei dieser Vorwärtsbewegung hebt ihr Anschlag 10 von der Anschlaggegenfläche des Gehäuseabschnitt 8 ab und der auf dem Anschlag 10 sitzende Kolbenstopfen 6 wird zusammen mit der Gewindehülse 4b in die Vortriebsrichtung bewegt. Die gespannten Druckfedern 32 drücken die Gleitstange 4a über die Klauen 21 gegen die Vortriebsrichtung. Da die Gleitstange 4a gegen eine Axialbewegung gegen die Vortriebsrichtung blockiert ist, im Ausführungsbeispiel indem sie sich an ihrem hinteren Ende an dem Gehäuse 8 abstützt, drücken die Druckfedern 32 mit ihren elastischen Rückstellkräften auf die inneren Schenkel 28 der Klauen 21, so dass

die äußeren Schenkeln 26 radial um die Zapfen 27 nach außen schwenken. Der Schwenkvorgang ist beendet, wenn die Klauen 21 auf Anschlag zu den rückwärtigen Flächen der Hinterschneidungen 15 gelangen oder der Anschlag 10 auf Anschlagkontakt mit der Anschlagschulter 31 gelangt.

Figur 5 zeigt die Vorrichtung in dem Zustand, in dem die Verbindung zwischen der Kolbenstange 4 und dem Kolben 6 hergestellt ist. Wenigstens eine der insgesamt vier Klauen 21 ist gegen eine in die Vortriebsrichtung gewandte Fläche der Hinterschneidung 15 auf Anschlag, so dass die Kolbenstange 4 und der Kolbenstopfen 6 axial aneinander festgelegt sind. Im vierten Ausführungsbeispiel sind die Schwenkachsen sämtlicher Klauen 21, im Ausführungsbeispiel vier Klauen 21, auf axial der gleichen Höhe angeordnet. Die Hinterschneidungen 15 werden wie bei den anderen Ausführungsbeispielen vorzugsweise durch ein in mehreren Umdrehungen kontinuierlich umlaufendes Gewinde gebildet.

Um die Gleitstange 4a in anderen Axialpositionen der Kolbenstange 4 relativ zu der Gewindehülse 4b in die Vortriebsrichtung bewegen zu können, wird es bevorzugt, wenn zwischen der Gleitstange 4a und der Gewindehülse 4b eine Verstelleinrichtung wirkt. Die Verstelleinrichtung kann beispielsweise durch eine magnetische Kopplung der Gleitstange 4a und der Gewindehülse 4b durch Elektromagneten realisiert werden. Denkbar ist auch eine rein mechanisch wirkende Verstelleinrichtung.

Obgleich vorstehend der Verbindungsmechanismus im Zusammenhang mit einer motorisch angetriebenen Infusionspumpe beschrieben wurde, ist die Erfindung hierauf nicht beschränkt. Vielmehr kann der Verbindungsmechanismus auch auf Injektionsvorrichtungen angewendet werden, bei denen die das Produkt enthaltende Ampulle ausgetauscht werden soll.

Bei der Verwendung solcher Injektions- oder Infusionsvorrichtungen zur Diabetes-Behandlung durch Verabreichung von Insulin hat sich als besonders vorteilhaft die

Verwendung von Gauge-30- oder Gauge-31-Hohlnadeln herausgestellt, die am Auslass des Fluidbehälters angebracht sind.

Bezugszeichenliste

| | |
|----|--|
| 1 | Infusionspumpe |
| 2 | Gehäuse |
| 3 | Gehäuseinneres für Antriebsmechanik etc. |
| 4 | Abtriebsglied, Kolbenstange |
| 4a | Gleitstange |
| 4b | Gewindehülse |
| 5 | Antriebsglied |
| 6 | Kolbenstopfen |
| 7 | Behälter/Ampulle |
| 8 | Gehäuseabschnitt |
| 9 | Auslass |
| 10 | Anschlag |
| 11 | Wandung des Behälters/der Ampulle |
| 12 | - |
| 13 | Haken |
| 14 | Gewinde/Gewindegang |
| 15 | Hinterschneidung |
| 16 | - |
| 17 | - |
| 18 | Hakenring |
| 19 | Kreisring |
| 20 | - |
| 21 | Klaue |
| 22 | Träger |
| 23 | Befestigungs- und Führungseinrichtung |

| | |
|----|--------------------|
| 24 | Spalt |
| 25 | Druckfeder |
| 26 | Klaue |
| 27 | Zapfen |
| 28 | innerer Schwenkarm |
| 29 | Abdeckung |
| 30 | Öffnung |
| 31 | Anschlagschulter |
| 32 | Druckfeder |
| 33 | Kopfstück |

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur vorzugsweise dosierten Verabreichung eines flüssigen Produkts, umfassend einen Behälter (7) zur Aufbewahrung des Produkts, einen Kolbenstopfen (6), der von einem Abtriebsglied (4) in eine Vortriebsrichtung axial zu einem Auslass (9) des Behälters hin verschiebbar ist, um eine Ausschüttung von Produkt aus dem Behälter (7) zu bewirken, sowie einen Verbindungsmechanismus zum lösbaren Verbinden des Kolbenstopfens (6) mit dem Abtriebsglied (4), wobei der Verbindungsmechanismus die Verbindung zwischen Kolbenstopfen (6) und Abtriebsglied (4) gegen ein axiales Verstellen des Abtriebsglieds und des Kolbenstopfens (6) relativ zueinander sperrt und die Verbindung durch eine Relativverdrehung zwischen dem Kolbenstopfen (6) und dem Abtriebsglied (4) lösbar ist,

dadurch gekennzeichnet, dass der Verbindungsmechanismus so ausgelegt ist, dass die Verbindung zwischen den Kolbenstopfen (6) und dem Abtriebsglied (4) durch axiales, lineares Verstellen des Abtriebsglieds (4) und des Kolbenstopfens (6) relativ zueinander herstellbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Verbindungsmechanismus eine Anzahl von Hakenelemente (13; 21) umfasst, die ausgelegt sind, um bei dem axialen Verstellen im wesentlichen in radialer Richtung nachzugeben und sich wieder aufzurichten, um durch Eingreifen in zumindest eine Hinterschneidung (15), die mit dem Kolbenstopfen (6) starr gekoppelt ist, die Sperrung gegen das axiale Verstellen des Abtriebsglieds (4) relativ zu dem Kolbenstopfen (6) zu bewirken.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Hinterschneidung (15) des Verbindungsmechanismus in der Form eines schraubenförmigen Gewindegangs (14) gebildet wird.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, wobei das Abtriebsglied (4) einen Anschlag (10) für den Kolbenstopfen (6) aufweist und die Hakenelemente (13; 21) in axialer

Richtung vor dem Anschlag (10) angeordnet sind, und dass die Hakenelemente (13; 21) nach ihrer Aufrichtung den Kolbenstopfen (6) gegen die Vortriebsrichtung stützen.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, wobei die Hakenelemente (13; 21) des Verbindungsmechanismus gegen elastische Rückstellkräfte schwenkbar oder biegsam sind.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, bei dem die Hakenelemente (13) des Verbindungsmechanismus durch eine Anzahl von elastischen Elementen gebildet werden, die von einem vorderen Ende des Abtriebsglieds (4) radial abragen.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 6, bei dem die Hakenelemente (13) bei der Relativverdrehung des Abtriebsglieds (4) relativ zu dem Kolbenstopfen (6) in Umfangsrichtung nachgeben.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, bei dem die Hakenelemente des Verbindungsmechanismus als federnde Klauen (21) ausgebildet sind, die an einem vorderen Ende des Abtriebsglieds (4) gehalten und im wesentlichen radial schwenkbar sind.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 8, bei dem die Hakenelemente (21) an einem Führungs- und Befestigungselement (23) am vorderen Ende der Abtriebseinrichtung so gehalten sind, dass die Hakenelemente (21) bei der Schwenkbewegung gegen ein Verdrehen geradeführt sind.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 9, bei dem der Verbindungsmechanismus weiterhin ein Rückstellmittel (25; 32) umfasst, das die Hakenelemente (21) radial abgespreizt (15; 32) vorspannt.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 10, bei dem ein Rückstellmittel (32) jeweils auf ein dem in die Hinterschneidung (15) eingreifenden Ende von einem der

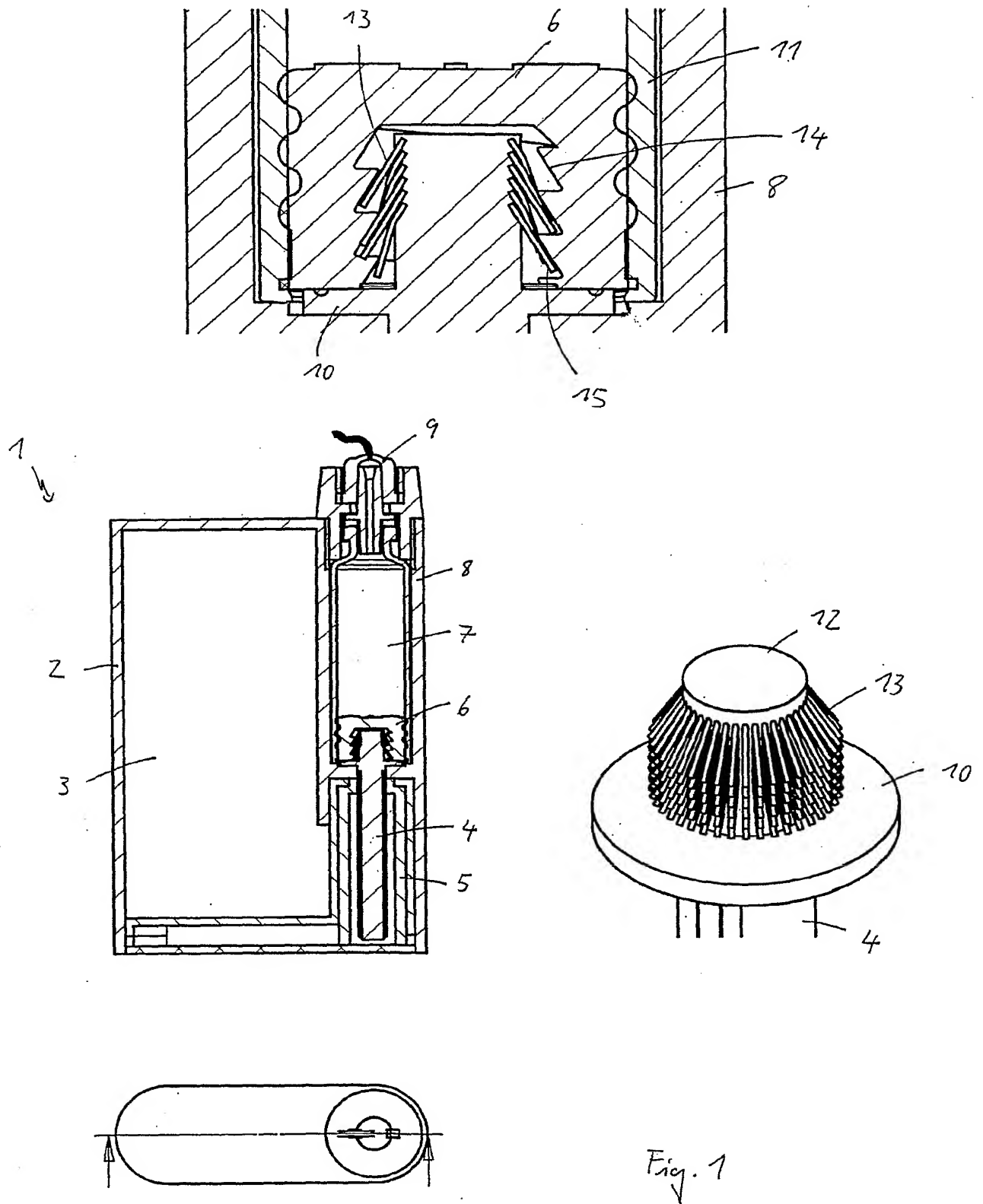
Hakenelemente (21) gegenüberliegendes Ende (28) des Hakenelements (21) einwirkt, um das Hakenelement (21) radial vorzuspannen.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 11, bei dem die Hakenelemente motorisch radial verstellbar sind, um die mechanische Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied herzustellen und wieder zu lösen.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 12, bei dem der Verbindungsmechanismus so ausgelegt ist, dass die Hakenelemente (13; 21) auf dem Abtriebsglied (4) und die Hinterschneidung (15) auf einer Rückseite des Kolbenstopfens (6) angeordnet sind.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 12, bei dem der Verbindungsmechanismus so ausgelegt ist, dass die Hakenelemente auf einer Rückseite des Kolbenstopfens und die Hinterschneidung auf dem Abtriebsglied angeordnet sind.

15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der eine Gauge-30- oder Gauge-31-Hohlnadel zur Ausschüttung des Produkts an dem Auslass (9) befestigt ist.



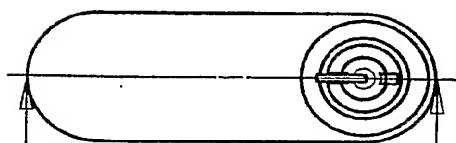
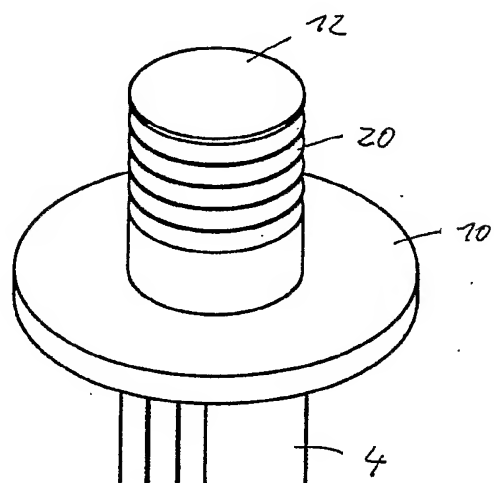
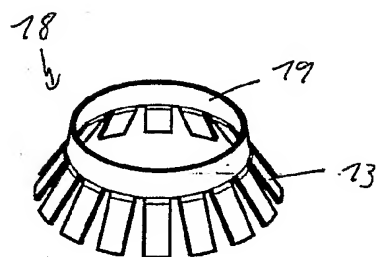
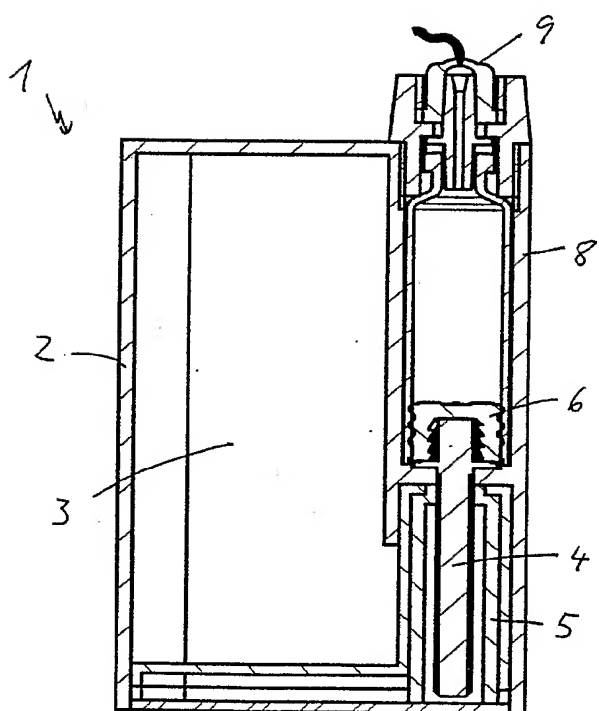
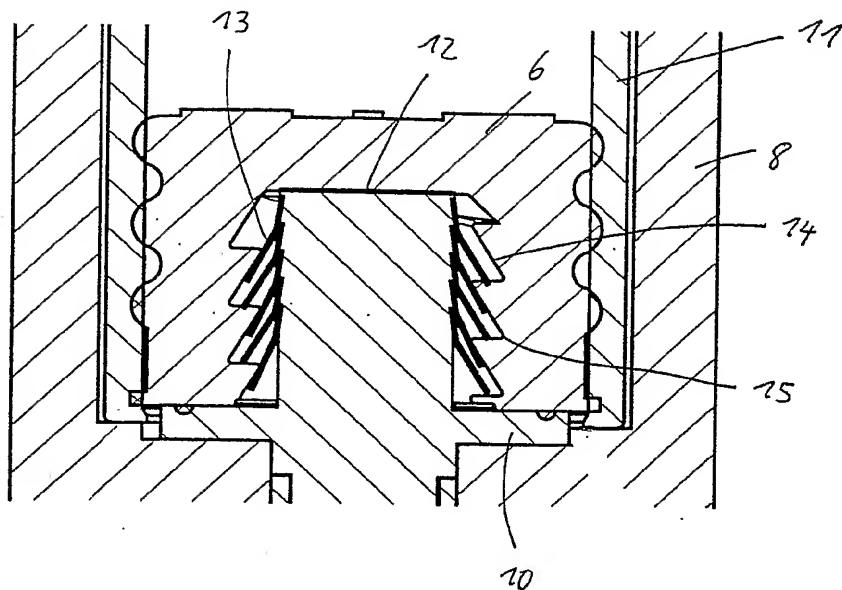


Fig. 2

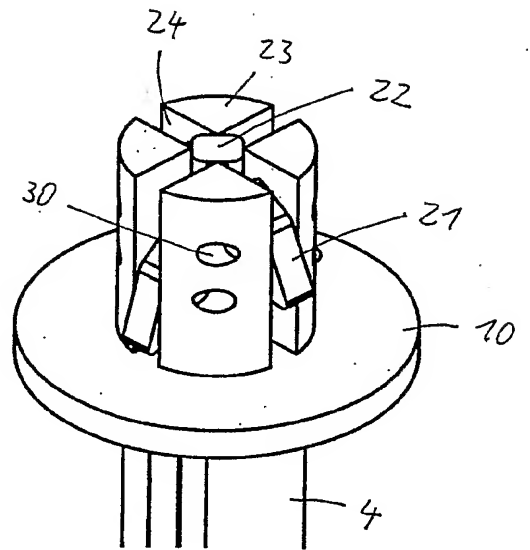
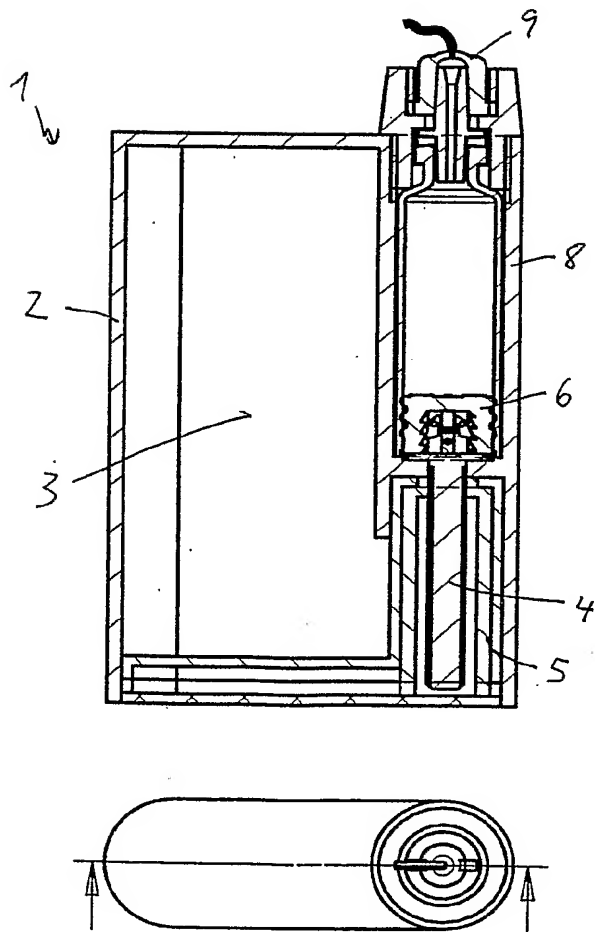
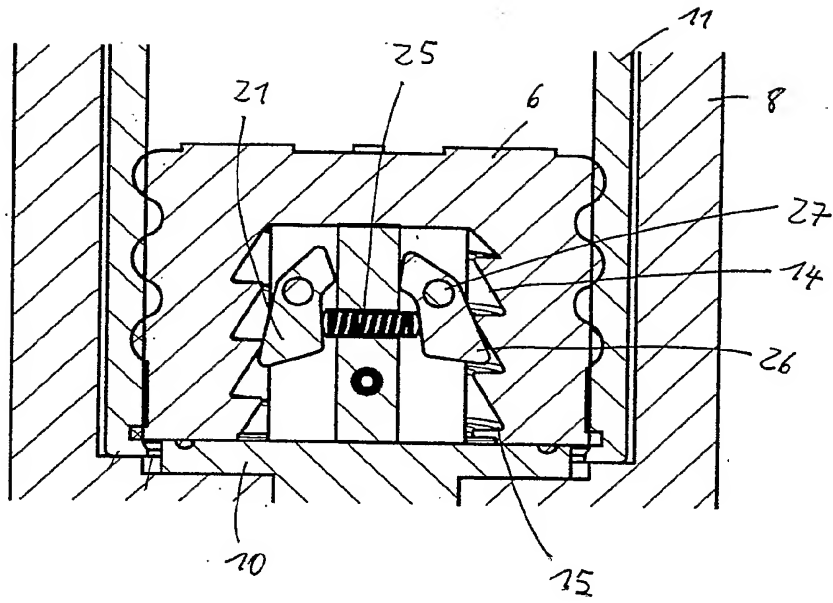
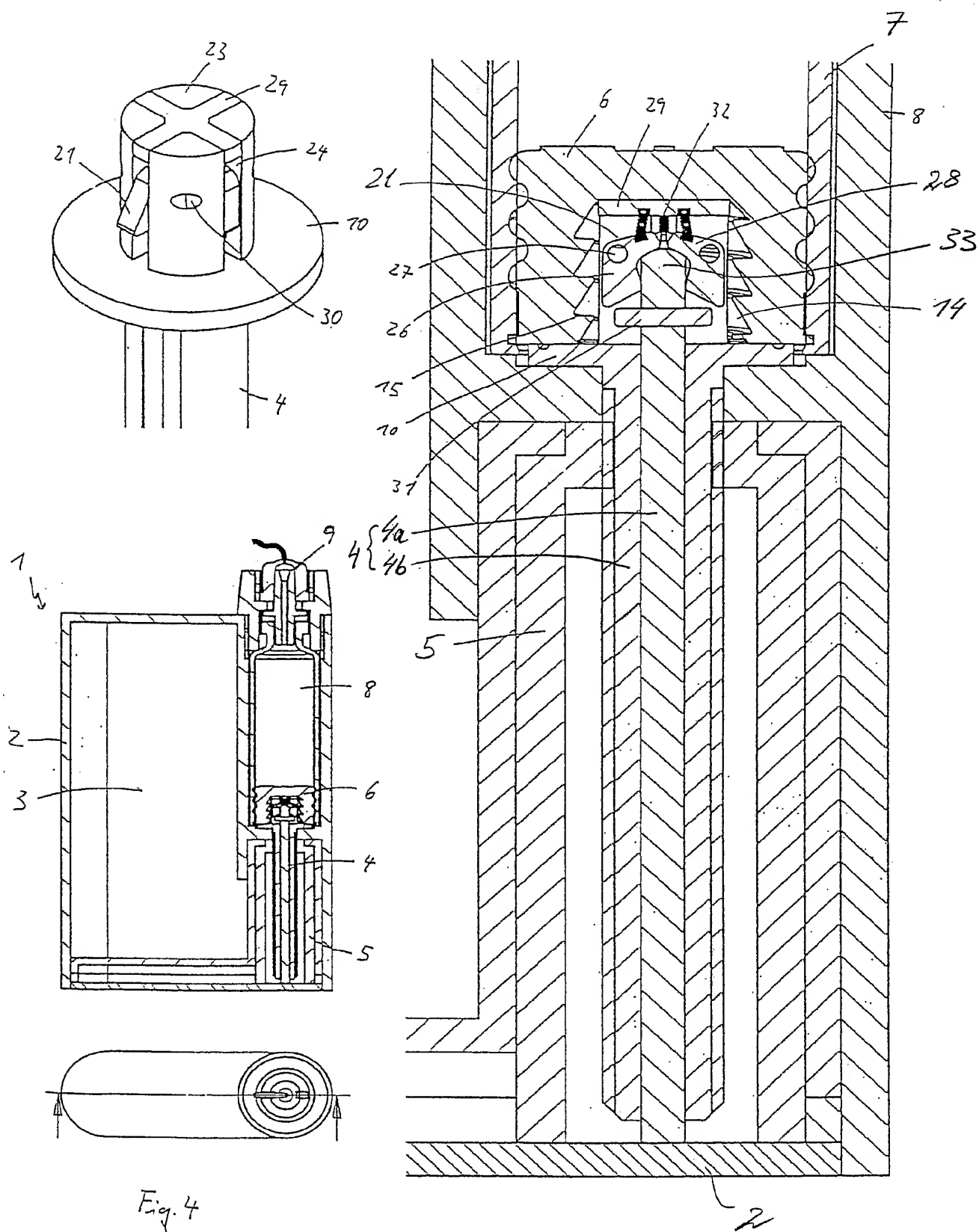
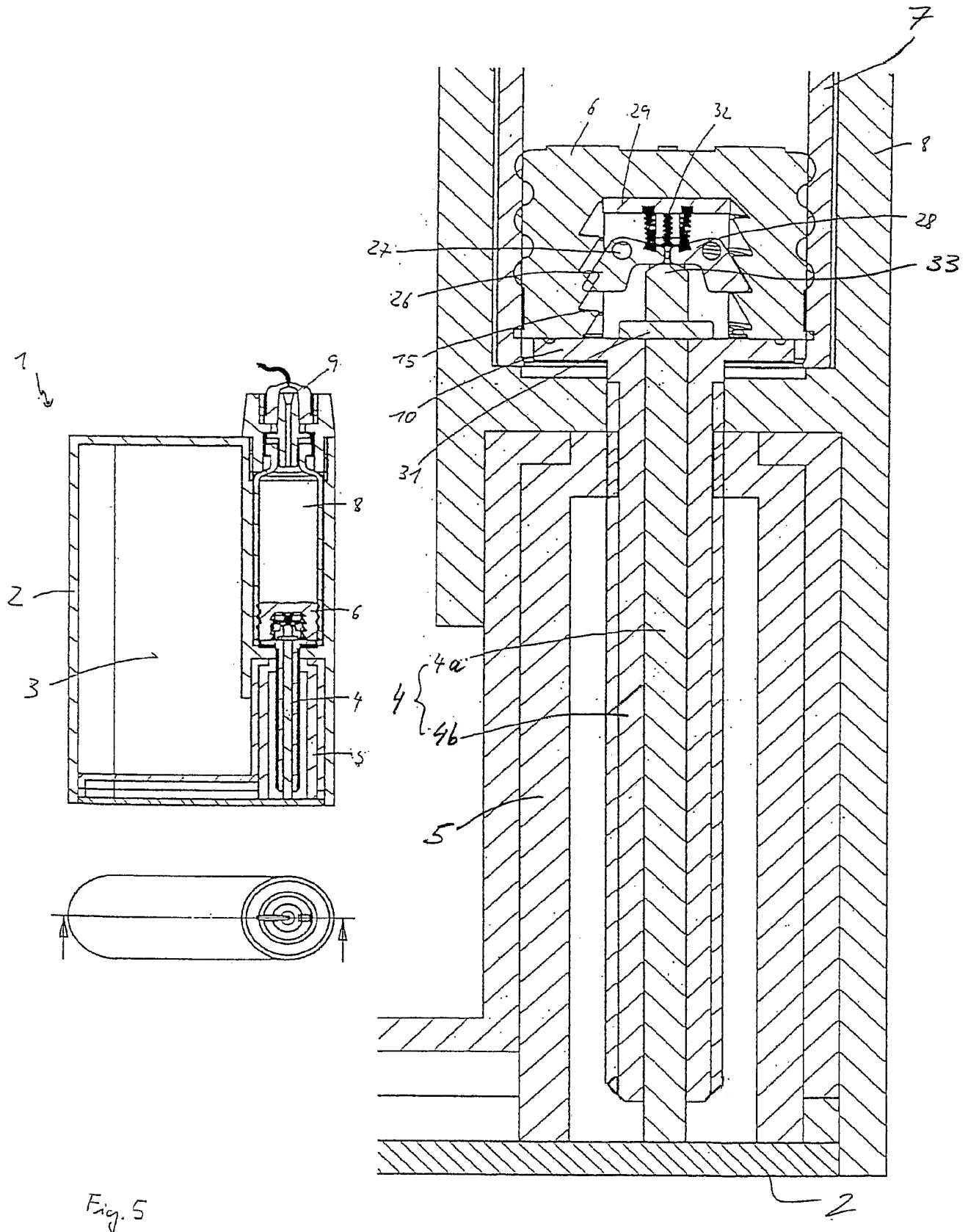


Fig. 3





(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
13. Januar 2005 (13.01.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/002652 A3

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **G01F 11/02**,
A61M 5/315

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/006846

(22) Internationales Anmeldedatum:
24. Juni 2004 (24.06.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
103 30 094.5 3. Juli 2003 (03.07.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **DISETRONIC LICENSING AG** [CH/CH]; Kirch-
bergstrasse 190, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und

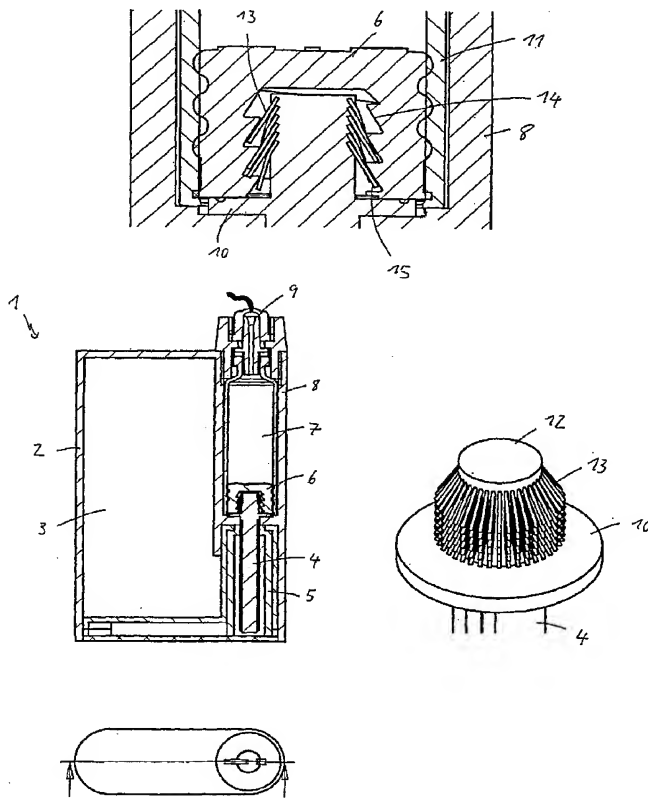
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **IMHOF, Erich**
[CH/CH]; Kirchstrasse 9b, CH-3427 Utzenstorf (CH).
PETER, Daniel [CH/CH]; Stegenweg 46, CH-3172
Niederwangen (CH).

(74) Anwälte: **WESS, Wolfgang** usw.; Schwabe-Sand-
mair-Marx, Stuntzstrasse 16, 81677 München (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR ADMINISTERING A LIQUID PRODUCT

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR VERABREICHUNG EINES FLÜSSIGEN PRODUKTS



(57) Abstract: The invention relates to an infusion or injection device for the preferably metered administration of a liquid product, comprising a receptacle for storing the product that preferably contains a medical or therapeutic agent, a piston plug which can be axially moved in an advancing direction towards an outlet of the receptacle by an output member so as to cause product to be dispensed from the receptacle, and a mechanism for detachably connecting the piston plug to the output member. Said connecting mechanism secures the connection between the piston plug and the output member against axial displacement of the output member relative to the piston plug while the connection can be removed by means of relative twisting between the piston plug and the output member. The inventive device is characterized in that the connecting mechanism is designed such that the connection between the piston plug and the output member can be established by axially displacing the output member and the piston plug relative to each other.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Infusions- oder Injektionsvorrichtung zur vorzugsweise dosierten Verabreichung eines flüssigen Produkts, umfassend einen Behälter zur Aufbewahrung des vorzugsweise einen medizinischen oder therapeutischen Wirkstoff enthaltenden Produkts, einen Kolbenstopfen, der von einem Abtriebsglied axial in eine Vortriebsrichtung zu einem Auslass des Behälters hin verschiebbar ist, um eine Ausschüttung von Produkt aus dem Behälter zu bewirken, sowie einen Verbindungsmechanismus zum lösbaren Verbinden des Kolbenstopfens mit dem Abtriebsglied, wobei der Verbindungsmechanismus die Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied gegen ein

axiales Verstellen des Abtriebsglieds relativ zu dem Kolbenstopfen

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2005/002652 A3



(81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT,

RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(88) **Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:**

18. August 2005

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

sperrt und die Verbindung durch eine Relativverdrehung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied lösbar ist. Die Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass der Verbindungsmechanismus so ausgelegt ist, dass die Verbindung zwischen Kolbenstopfen und Abtriebsglied durch axiales Verstellen des Abtriebsglieds und des Kolbenstopfens relativ zueinander herstellbar ist.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/006846

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 G01F11/02 A61M5/315

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 G01F A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | EP 0 346 950 A (MEDRAD INCORPORATED) 20 December 1989 (1989-12-20) column 4, line 22 - line 36; figures 2,9-13,17-21 column 8, line 27 - column 15, line 15 ----- | 1-15 |
| A | DE 27 15 969 A1 (PHARMA GUMMI WIMMER WEST GMBH) 2 February 1978 (1978-02-02) page 10, line 17 - line 36; figures 1-3 page 19, line 16 - line 23 ----- | 1-15 |
| A | US 6 196 999 B1 (GOETHEL JAMES H ET AL) 6 March 2001 (2001-03-06) column 2, line 49 - line 60; figures 1,2,3B,4 column 5, line 29 - line 62 column 6, line 39 - column 7, line 5 ----- | 1-15 |

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 June 2005

Date of mailing of the international search report

01/07/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Papantoniou, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/006846

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| EP 0346950 | A | 20-12-1989 | AT 51525 T | 15-04-1990 |
| | | | EP 0346950 A2 | 20-12-1989 |
| | | | AT 93149 T | 15-09-1993 |
| | | | DE 3576915 D1 | 10-05-1990 |
| | | | DE 3587540 D1 | 23-09-1993 |
| | | | DE 3587540 T2 | 09-12-1993 |
| | | | EP 0170009 A1 | 05-02-1986 |
| | | | US 4677980 A | 07-07-1987 |
| | | | US RE35979 E | 01-12-1998 |
| DE 2715969 | A1 | 02-02-1978 | FR 2353303 A1 | 30-12-1977 |
| | | | US 4180069 A | 25-12-1979 |
| US 6196999 | B1 | 06-03-2001 | NONE | |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/006846

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 G01F11/02 A61M5/315

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 G01F A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| A | EP 0 346 950 A (MEDRAD INCORPORATED) 20. Dezember 1989 (1989-12-20) Spalte 4, Zeile 22 - Zeile 36; Abbildungen 2,9-13,17-21 Spalte 8, Zeile 27 - Spalte 15, Zeile 15 ----- | 1-15 |
| A | DE 27 15 969 A1 (PHARMA GUMMI WIMMER WEST GMBH) 2. Februar 1978 (1978-02-02) Seite 10, Zeile 17 - Zeile 36; Abbildungen 1-3 Seite 19, Zeile 16 - Zeile 23 ----- | 1-15 |
| A | US 6 196 999 B1 (GOETHEL JAMES H ET AL) 6. März 2001 (2001-03-06) Spalte 2, Zeile 49 - Zeile 60; Abbildungen 1,2,3B,4 Spalte 5, Zeile 29 - Zeile 62 Spalte 6, Zeile 39 - Spalte 7, Zeile 5 ----- | 1-15 |



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. Juni 2005

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

01/07/2005

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Papantoniou, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/006846

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|----|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| EP 0346950 | A | 20-12-1989 | AT 51525 T | 15-04-1990 |
| | | | EP 0346950 A2 | 20-12-1989 |
| | | | AT 93149 T | 15-09-1993 |
| | | | DE 3576915 D1 | 10-05-1990 |
| | | | DE 3587540 D1 | 23-09-1993 |
| | | | DE 3587540 T2 | 09-12-1993 |
| | | | EP 0170009 A1 | 05-02-1986 |
| | | | US 4677980 A | 07-07-1987 |
| | | | US RE35979 E | 01-12-1998 |
| DE 2715969 | A1 | 02-02-1978 | FR 2353303 A1 | 30-12-1977 |
| | | | US 4180069 A | 25-12-1979 |
| US 6196999 | B1 | 06-03-2001 | KEINE | |